

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN COLISTINA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL

Información para los profesionales veterinarios

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, INDUSTRIA.
Referencia: MVET, 5/2015

Con fecha de 16 de marzo de 2015 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2015\) 1916 final / \(anexos\)](#) en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina para administración oral. En base a esta Decisión deben modificarse todas las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

Con fecha de 30 de marzo de 2015 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado la [nota informativa MVET, 4/2015](#) que recoge la información del medicamento que debe modificarse y cómo proceder para su implementación. Las correspondientes solicitudes de los titulares para adecuarse a la Decisión serán evaluadas por la AEMPS y se emitirá la oportuna resolución de modificación.

Para evitar un desabastecimiento del mercado en el periodo necesario de modificación de las autorizaciones y edición del nuevo material de acondicionamiento de los medicamentos, la AEMPS informa de las siguientes medidas adoptadas:

1. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento afectado por esta Decisión reciba la resolución de la AEMPS modificando dicha autorización, desde ese momento sólo podrá poner en el mercado lotes conformes a la resolución de modificación.



2. La coexistencia en el mercado de ejemplares con material de acondicionamiento distinto (anterior y posterior a la resolución de modificación de la autorización) se limita a 6 meses a contar desde la fecha de la resolución de la AEMPS. Transcurrido dicho periodo, el titular debe retirar del mercado todos los ejemplares que no estén acondicionados conforme a la resolución.
3. Durante el periodo de coexistencia antes mencionado, los veterinarios deben prescribir estos medicamentos teniendo en cuenta lo descrito en el [Anexo III de la Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2015\) 1916 final](#) referente a las modificaciones de las secciones pertinentes de las fichas técnicas, los etiquetados y los prospectos de los medicamentos), destacando que:
 - Se ha eliminado la especie de destino “caballos” y toda indicación en esta especie.
 - Se ha excluido toda indicación de uso profiláctico o mejora de la producción.
 - En los medicamentos de administración en el alimento o en el agua de bebida (para el tratamiento de un grupo/rebaño) se ha especificado «tratamiento y metafilaxis» e incluido la siguiente recomendación: Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.
 - Se ha restringido la indicación a las infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.
 - Se ha eliminado toda indicación general o indicación para cualquier otro patógeno, incluida la salmonelosis.
 - Se ha limitado la duración del tratamiento al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad, que no podrá exceder los 7 días.

En la página [web de la AEMPS](#) se podrán consultar las fichas técnicas de los medicamentos.